ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

FORSTEO 20 Mikrogramm/80 Mikroliter, Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor .

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein vorgefüllter Injektor mit 3 ml Injektionslösung enthält 750 Mikrogramm Teriparatid (entsprechend 250 Mikrogramm pro ml). Jede Dosis enthält 20 Mikrogramm Teriparatid. Der Injektor ist für eine 28-tägige Behandlung vorgesehen.

Teriparatid rhPTH (1-34), (FORSTEO), hergestellt in E. coli mittels rekombinanter DNA-Technologie, ist identisch mit der Sequenz der 34 N-terminalen Aminosäuren des endogenen humanen Parathormons.

Hilfsstoffe siehe unter 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Farblose, klare Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor .

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung der manifesten Osteoporose bei postmenopausalen Frauen. Eine signifikante Reduktion der Inzidenz vertebraler Frakturen, aber nicht von Hüftfrakturen, wurde nachgewiesen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene FORSTEO-Dosis ist 20 Mikrogramm pro Tag, verabreicht durch eine einmal tägliche subkutane Injektion in Oberschenkel oder Abdomen.

Den Patienten muss die richtige Injektionstechnik erklärt werden (siehe Abschnitt 6.6). Dem Injektor ist eine Bedienungsanleitung beigelegt, die den Patienten den korrekten Gebrauch erläutert.

Die maximale Therapie-Dauer mit FORSTEO beträgt 18 Monate (siehe Abschnitt 4.4 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Patienten sollten zur Nahrungsergänzung Calcium und Vitamin D erhalten, falls die Aufnahme über die Ernährung nicht ausreicht.

Nach Beendigung der FORSTEO-Therapie kann die Osteoporose-Behandlung mit anderen Osteoporose-Therapeutika fortgeführt werden.

Anwendung bei Niereninsuffizienz: FORSTEO darf bei schwerer Niereninsuffizienz nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen). Bei Patienten mit mittelschwerer Niereninsuffizienz muss FORSTEO mit Vorsicht angewendet werden.

Anwendung bei Leberinsuffizienz: Von Patienten mit gestörter Leberfunktion liegen keine Daten vor (siehe Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit).

Besondere Patientengruppen:

Kinder: FORSTEO wurde bei Kindern nicht untersucht. FORSTEO darf bei Kindern oder Jugendlichen mit offenen Epiphysen nicht angewendet werden.

Ältere Patienten: Eine altersabhängige Dosisanpassung ist nicht notwendig (siehe Abschnitt 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber Teriparatid oder einen der sonstigen Bestandteile .
- Vorbestehende Hypercalcämie.
- Schwere Niereninsuffizienz.
- Metabolische Knochenkrankheiten (z.B. Hyperparathyreoidismus und Paget-Krankheit) mit Ausnahme der primären Osteoporose.
- Ungeklärte Erhöhung der alkalischen Phosphatase.
- Vorrausgegangene Strahlentherapie des Skeletts.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei normokalzämischen Patienten wurde eine leichte und vorübergehende Erhöhung der Serum-Calciumspiegel nach der Injektion beobachtet. Die Serum-Calciumspiegel erreichten nach 4 bis 6 Stunden ein Maximum und fielen 16 bis 24 Stunden nach jeder Teriparatid-Anwendung wieder auf den Ausgangswert zurück. Eine regelmäßige Überwachung der Calciumspiegel ist während der Therapie nicht erforderlich.

Deshalb sollte, wenn von einem Patienten Blutproben entnommen werden, dies mindestens 16 Stunden nach der letzten FORSTEO-Injektion geschehen.

FORSTEO kann geringe Anstiege der Urin-Calcium-Ausscheidung verursachen, die Inzidenz einer Hyperkalzurie unterschied sich in klinischen Studien jedoch nicht von der Placebo-behandelter Patienten.

FORSTEO wurde bei Patienten mit einer bestehenden Urolithiasis nicht untersucht. FORSTEO muss bei Patienten mit einer derzeit oder vor kurzem bestehenden Urolithiasis mit Vorsicht angewendet werden, da die Möglichkeit bestehen könnte, dass sich dieser Zustand verschlechtert.

In kurzen klinischen Studien mit FORSTEO wurden Episoden einer vorübergehenden orthostatischen Hypotonie vereinzelt beobachtet. Typischerweise begann dieses Ereignis innerhalb von 4 Stunden nach der Applikation und klang innerhalb eines Zeitraums von wenigen Minuten bis zu wenigen Stunden spontan ab. Wenn eine vorübergehende orthostatische Hypotonie auftrat, geschah dies während der ersten Anwendungen, wurde durch ein vorübergehendes Hinlegen verbessert und hatte keinen Therapieabbruch zur Folge.

Bei Patienten mit mittelschwerer Niereninsuffizienz muss FORSTEO mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Studien in Ratten zeigte sich eine erhöhte Inzidenz von Osteosarkomen bei Langzeit-Anwendung von Teriparatid (siehe Abschnitt 5.3). Bis zum Vorliegen weiterer Daten darf die empfohlene Behandlungsdauer von 18 Monaten nicht überschritten werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

FORSTEO wurde in pharmakodynamischen Studien bezüglich Wechselwirkungen mit Hydrochlorothiazid untersucht. Es wurden keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen beobachtet.

Die gleichzeitige Gabe von Raloxifen oder eine gleichzeitige Hormonersatztherapie zusammen mit FORSTEO änderte weder die Wirkung von FORSTEO auf Serum- oder Urincalciumspiegel noch seine Verträglichkeit.

Während einer Studie mit 15 gesunden Probanden, denen täglich Digoxin bis zum steady state verabreicht wurde, änderte eine einzelne FORSTEO-Dosis die kardiale Wirkung von Digoxin nicht. Allerdings weisen vereinzelte Fallberichte darauf hin, dass eine Hypercalcämie Patienten für eine Digitalis-Toxizität prädisponieren kann. Da FORSTEO vorübergehend den Serum-Calciumspiegel erhöht, darf FORSTEO bei Patienten, die Digitalis einnehmen, nur mit Vorsicht eingesetzt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In Studien an Kaninchen wurde eine Reproduktionstoxizität beobachtet. Das potentielle Risiko für Menschen ist unbekannt. Entsprechend der Indikation darf FORSTEO während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Jedoch wurde bei einigen Patienten ein vorübergehendes orthostatische Hypotonie oder Schwindel beobachtet. In solchen Fällen sollte von der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und dem Bedienen von Maschinen abgesehen werden, bis die Symptome wieder abgeklungen sind.

4.8 Nebenwirkungen

In klinischen Studien mit Teriparatid berichteten 82,8% der FORSTEO und 84,5% der Placebo Patienten mindestens ein unerwünschtes Ereignis.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei mit FORSTEO behandelten Patienten waren Übelkeit, Gliederschmerzen, Kopfschmerzen und Schwindel. Die Tabellen 1, 2 und 3 geben einen Überblick über alle unerwünschten Ereignisse während der Behandlung, die in den Studienpopulationen beobachtet wurden, unabhängig vom Kausalzusammenhang. Die folgenden Ereignisse wurden in klinischen Studien mit 1382 Patienten beobachtet.

Tabelle 1
Sehr häufige unerwünschte Ereignisse (≥ 10%)

Systemorganklasse	**Unerwünschtes Ereignis**	**FORSTEO N=691 (%)**	**Placebo N=691 (%)**
Funktionsstörungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen	Gliederschmerzen	10,0	9,0

Tabelle 2
Häufige unerwünschte Ereignisse (≥ 1%, < 10%)

Systemorganklasse	**Unerwünschtes Ereignis**	**FORSTEO N=691 (%)**	**Placebo N=691 (%)**
Störungen des Blut- und Lymphsystems	Anämie	1,7	1,3
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hypercholesterinämie	2,6	2,3
Psychische Störungen	Depression	4,1	2,5
Störungen des Nervensystems	Kopfschmerzen Schwindel Ischiassyndrom	7,7 8,0 1,3	7,4 5,2 0,7

Funktionsstörungen des Ohrs und des Innenohrs	Vertigo	3,6	2,5
Funktionsstörungen des Herzens	Herzpalpitation	1,4	1,2
Funktionsstörungen der Gefäße	Hypotonie	1,0	1,0
Respiratorische-, thorakale- und mediastinale Funktionsstörungen	Dyspnoe	3,3	2,3
Gastrointestinale Beschwerden	Nausea Emesis Hiatusbruch Refluxösophagitis	8,5 3,3 1,0 1,0	6,2 2,6 0,9 0,4
Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Vermehrtes Schwitzen	1,9	1,3
Funktionsstörungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen	Muskelkrämpfe	3,6	2,9
Allgemeine Störungen und Reaktionen an der Applikationsstelle	Müdigkeit Thoraxschmerzen Asthenie	4,8 3,8 1,6	4,3 3,5 1,2

Tabelle 3
gelegentliche unerwünschte Ereignisse (>1/1000, <1/100)

Systemorganklasse	**Unerwünschtes Ereignis**	**FORSTEO N=691 (%)**	**Placebo N=691 (%)**
Funktionsstörungen des Herzens	Tachykardie	0,9	0,9
Respiratorische-, thorakale- und mediastinale Funktionsstörungen	Emphysem	0,3	0
Gastrointestinale Beschwerden	Hämorrhoiden	0,9	0,4
Funktionsstörungen der Nieren und ableitenden Harnwege	Harninkontinenz Polyurie Harndrang	0,6 0,3 0,3	0,3 0,1 0
Allgemeine Störungen und Reaktionen an der Applikationsstelle	Erythem an der Injektionsstelle Reaktion an der Injektionsstelle	0,7 0,3	0 0,1
Untersuchungsbefunde	Gewichtszunahme Kardiale Geräusche	0,7 0,4	0,3 0,1

FORSTEO erhöht die Serumharnsäure-Konzentrationen. In klinischen Studien hatten 2,8% der FORSTEO-Patienten im Vergleich zu 0,7% der Placebo-Patienten Serumharnsäure-Konzentrationen oberhalb des Referenzbereichs. Allerdings führte diese Hyperurikämie nicht zu einem gehäuften Auftreten von Gicht, Arthralgie oder Urolithiasis.

In einer großen klinischen Studie wurden bei 2,8% der Frauen, die FORSTEO erhielten, Antikörper festgestellt, die mit Teriparatid kreuzreagierten. In den meisten Fällen wurden Antikörper erst nach 12-monatiger Behandlung nachgewiesen. Nach Beendigung der Therapie nahm die Konzentration der Antikörper wieder ab. Es fanden sich bei diesen Patientinnen keine Hinweise auf Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Reaktionen sowie keine Unterschiede in der Wirkung von Teriparatid auf den Serum-Calciumspiegel oder auf die Knochenmineraldichte (BMD).

4.9 Überdosierung

Symptome
Während der klinischen Studien wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. FORSTEO wurde in Einzeldosen von bis zu 100 Mikrogramm und über 6 Wochen hinweg mit bis zu 60 Mikrogramm / Tag angewendet .

Als Auswirkungen einer Überdosierung kann eine verzögert auftretende Hypercalcämie sowie das Risiko einer orthostatischen Hypotension erwartet werden. Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Kopfschmerzen können ebenfalls auftreten.

Behandlung einer Überdosierung
Es existiert kein spezifisches Antidot für FORSTEO. Die Behandlung einer vermuteten Überdosierung sollte ein vorübergehendes Absetzen von FORSTEO, eine Überwachung des Serum-Calciumspiegels sowie geeignete unterstützende Maßnahmen wie Flüssigkeitszufuhr beinhalten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Calcium-Homöostase, ATC-Code: H05 AA02

Wirkmechanismus:
Das aus 84 Aminosäuren bestehende endogene Parathormon (PTH) ist der Hauptregulator des Calcium- und Phosphatstoffwechsels in Knochen und Niere. FORSTEO (rhPTH(1-34)) ist das aktive Fragment (1-34) des endogenen humanen Parathormons. Die physiologische Wirkung von PTH beinhaltet die Stimulation der Knochenbildung durch direkte Wirkung auf die knochenbildenden Zellen (Osteoblasten); indirekt bewirkt es eine Steigerung der intestinalen Calciumabsorption, eine Steigerung der tubulären Calcium-Reabsorption und der renalen Phosphat-Ausscheidung.

Pharmakodynamische Wirkung
FORSTEO ist ein knochenaufbauendes Arzneimittel zur Behandlung der Osteoporose. Die Wirkung von FORSTEO auf den Knochen ist abhängig von der Art der systemischen Exposition. Die einmal tägliche FORSTEO-Gabe erhöht den Anbau von neuem Knochengewebe auf trabekuläre und kortikale Knochenoberflächen (am Endost und am Periost) durch stärkere Stimulation der Osteo-blasten-Aktivität im Vergleich zur Stimulation der Osteoklasten-Aktivität.

Klinische Wirksamkeit
Postmenopausale Frauen mit manifester Osteoporose (T-Score unter –2,5 SD und eine oder mehrere vorbestehende osteoporotische Fraktur/en): In die Zulassungsstudie wurden 1637 postmenopausale Frauen eingeschlossen (Durchschnittsalter 69,5 Jahre). 90 % der Patientinnen hatten vor Behandlungsbeginn bereits eine oder mehrere vertebrale Frakturen erlitten. Alle Patientinnen erhielten als Basismedikation täglich 1000 mg Calcium und mindestens 400 IE Vitamin D. Die Ergebnisse der bis zu 24 Monate dauernden FORSTEO-Behandlung (Median: 19 Monate) zeigten eine statistisch signifkante Senkung der Frakturrate (Tabelle 4). Um eine oder mehrere vertebrale Frakturen zu verhindern, müssen 11 Frauen über eine mittlere Zeitdauer von 19 Monaten behandelt werden.

Tabelle 4

Inzidenz vertebraler Frakturen bei postmenopausalen Frauen			
	Placebo (N=448) (%)	FORSTEO (N=444) (%)	Relatives Risiko (95% CI) vs. Placebo
Neue Fraktur (≥ 1)	14,3	5,0[a]	0,35 (0,22; 0,55)
Mehrere Frakturen (≥ 2)	4,9	1,1[a]	0,23 (0,09; 0,60)

[a] $p \leq 0{,}001$ im Vergleich mit Placebo, CI = Konfidenz-Intervall

Nach (im Mittel) 19 monatiger Behandlung war die Knochenmineraldichte im Vergleich zu Placebo in den Lendenwirbeln um 9% und an der Hüfte um 4% ($p < 0{,}001$) angestiegen.

Nach der Behandlung: Nach Beendigung der FORSTEO-Behandlung wurden 1262 der postmenopausalen Frauen aus der Zulassungsstudie in eine post-therapeutische Beobachtungsstudie aufgenommen. Das primäre Ziel dieser Studie war, Daten zur Sicherheit und Unbedenklichkeit von FORSTEO zu erheben. Es wurden weiterhin Daten zu vertebralen Frakturen aufgenommen und bewertet. Während dieser Beobachtungsstudie war die Anwendung anderer Osteoporose-Therapien erlaubt.

In dieser Beobachtungszeit nach Abschluss der FORSTEO-Behandlung (Median: 18 Monate) erlitten im Vergleich zur ehemaligen Placebo-Gruppe 41% (p=0,004) weniger Patientinnen mindestens eine neue vertebrale Fraktur.

Osteoporose bei Männern: 437 Männer mit hypogonadaler oder idiopathischer Osteoporose wurden mit FORSTEO behandelt. Alle Patienten erhielten als Basismedikation täglich 1000 mg Calcium und mindestens 400 IE Vitamin D. Die Knochenmineraldichte an der Lendenwirbelsäule war bereits nach 3 Monaten signifikant angestiegen. Nach 12-monatiger Behandlung war die Knochenmineraldichte (BMD) im Vergleich zu Placebo an der Lendenwirbelsäule um 5% und an der Hüfte um 1% angestiegen. Allerdings wurde keine signifikante Wirkung auf die Frakturhäufigkeit nachgewiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

FORSTEO wird über hepatische und extra-hepatische Clearance eliminiert (etwa 62 l/Std. bei Frauen und 94 l/Std. bei Männern). Das Verteilungsvolumen beträgt etwa 1,7 l/kg. Die Halbwertszeit von FORSTEO beträgt bei subkutaner Applikation etwa eine Stunde. Dies entspricht der Zeit der Absorption an der Injektionsstelle. Studien zur Verstoffwechselung und zur Ausscheidung von FORSTEO wurden nicht durchgeführt. Es wird allerdings angenommen, dass die periphere Verstoffwechselung des endogenen Parathormons überwiegend in Leber und Niere stattfindet.

Charakteristika bestimmter Patientengruppen

Ältere Patienten
Unterschiede in der Pharmakokinetik von FORSTEO in Abhängigkeit vom Alter wurden nicht gefunden (Spanne von 31 – 85 Jahre). Dosisanpassungen aufgrund des Alters sind nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Teriparatid zeigte bei Standard-Testreihen keine genotoxische Wirkung. Es zeigte keine teratogenen Effekte bei Ratten, Mäusen oder Kaninchen.

Ratten, die fast über ihre gesamte Lebenszeit mit täglichen Injektionen behandelt wurden, zeigten dosisabhängig und höchstwahrscheinlich aufgrund eines epigenetischen Mechanismus eine übersteigerte Knochenbildung und eine erhöhte Inzidenz von Osteosarkomen. Teriparatid erhöhte bei Ratten nicht die Inzidenz anderer Tumor-Entitäten. Aufgrund der Unterschiede in der Knochenphysiologie bei Ratten und Menschen ist die klinische Relevanz dieser Befunde wahrscheinlich gering . Bei ovarektomierten Affen, die 18 Monate behandelt wurden, wurden keine Knochentumore gefunden. Auch wurden weder in klinischen Studien noch während der post-therapeutischen Beobachtungsstudie Osteosarkome beobachtet.

Tierstudien haben gezeigt, dass ein stark reduzierter hepatischer Blutfluss die Zufuhr von PTH in das Hauptabbausystem (Kupffer-Sternzellen) und dementsprechend auch die Clearance von PTH (1-84) vermindert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hilfsstoffe

Eisessig,
wasserfreies Natriumacetat,
Mannitol, m-Cresol (Konservierungsmittel),
Salzsäure,
Natriumhydroxid,
Wasser für Injektionszwecke.

Salzsäure und/oder Natriumhydroxid-Lösung können zur pH-Einstellung verwendet werden.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Studien zur Inkompatibilität durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Chemische, physikalische und mikrobiologische Stabilität wurden bei Lagerung bei 2-8°C über einen Zeitraum von 28 Tagen nach Erstanbruch nachgewiesen. Somit kann das Produkt nach Anbruch für maximal 28 Tage bei 2°C bis 8°C gelagert werden. Andere Lagerzeiten und –bedingungen während des Gebrauchs liegen in der Verantwortung des Benutzers.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Stets bei 2ºC – 8ºC lagern. Der Injektor muss nach dem Gebrauch sofort wieder in den Kühlschrank zurückgelegt werden. Nicht einfrieren.

Lagern Sie den Injektor nicht mit aufgesetzter Nadel.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

3 ml Lösung in Patrone (silikonisiertes Typ I Glas) mit einem Stopfen (Halobutyl-Gummi), Verschlussscheibe (Polyisopren, Bromobutyl-Gummi Laminat) und Kappe (Aluminium) in einem Injektor .

FORSTEO ist erhältlich in Packungsgrößen mit 1 oder 3 Injektoren . Jeder Injektor enthält 28 Dosiseinheiten von jeweils 20 Mikrogramm (pro 80 Mikroliter). Möglicherweise werden nicht alle Pakkungsgrößen vermarktet.

6.6 Hinweise für die Handhabung

FORSTEO ist ein vorgefüllter Injektor und nur für die Benutzung durch einen einzelnen Patienten vorgesehen. Für jede Injektion muss eine neue, sterile Nadel benutzt werden. Jede FORSTEO-Packung enthält eine Bedienungsanleitung, die ausführlich den Gebrauch des Injektors beschreibt. Dem Produkt sind keine Nadeln beigelegt. Das Gerät kann mit Nadeln (Becton-Dickinson) für Insulin-Pens verwendet werden. Nach jeder Injektion muss der FORSTEO-Injektor wieder in den Kühlschrank zurückgelegt werden.

FORSTEO darf nicht verwendet werden, falls die Lösung trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

Weitere Informationen zur Anwendung des Injektors entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL 3991 RA Houten, Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

ANHANG II

A. HERSTELLER DES ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

A. HERSTELLER DES ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers des arzneilich wirksamen Bestandteils biologischen Ursprungs

Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Lilly France S.A.S., rue du colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankreich

B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH, DIE DEM INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN AUFERLEGT WERDEN**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **SONSTIGE BEDINGUNGEN**

Der Inhaber dieser Genehmigung für das Inverkehrbringen muss die Europäische Kommission über die Pläne für das Inverkehrbringen des im Rahmen dieser Entscheidung genehmigten Arzneimittels informieren.

ANHANG III

ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM BEHÄLTNIS

TEXT ÄUSSERE UMHÜLLUNG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Forsteo 20 Mikrogramm/80 Mikroliter, Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor .
Teriparatid

2. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL

Jeder ml enthält 250 Mikrogramm Teriparatid

3. HILFSSTOFFE

Hilfstoffe: Eisessig, wasserfreies Natriumacetat, Mannitol, m-Cresol 3,0 mg/ml (Konservierungsstoff), Wasser für Injektionszwecke. Salzsäure-Lösung und/oder Natriumhydroxid-Lösung (nach Bedarf).

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung. Ein 3 ml Injektor .
Jeder Injektor enthält 28 Dosiseinheiten von jeweils 20 Mikrogramm (pro 80 Mikroliter).

5. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.
WICHTIG: LESEN SIE VOR GEBRAUCH DIE BEILIEGENDE GEBRAUCHSINFORMATION.

6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach dem ersten Gebrauch muss der Injektor nach 28 Tagen entsorgt werden.
Datum des ersten Gebrauchs:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Stets bei 2ºC – 8ºC lagern.
Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Eli Lilly Nederland B.V.
Grotslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/0/00/000/000

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B:

14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM BEHÄLTNIS

TEXT ÄUSSERE UMHÜLLUNG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Forsteo 20 Mikrogramm/80 Mikroliter, Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor .
Teriparatid

2. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL

Jeder ml enthält 250 Mikrogramm Teriparatid

3. HILFSSTOFFE

Hilfstoffe: Eisessig, wasserfreies Natriumacetat, Mannitol, m-Cresol 3,0 mg/ml (Konservierungsstoff), Wasser für Injektionszwecke. Salzsäure-Lösung und/oder Natriumhydroxid-Lösung (nach Bedarf).

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung. 3 Injektoren mit 3 ml Lösung.
Jeder Injektor enthält 28 Dosiseinheiten von jeweils 20 Mikrogramm (pro 80 Mikroliter).

5. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.
WICHTIG: LESEN SIE VOR GEBRAUCH DIE BEILIEGENDE GEBRAUCHSINFORMATION.

6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach dem ersten Gebrauch muss der Injektor nach 28 Tagen entsorgt werden.
Datum des ersten Gebrauchs:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Stets bei 2ºC – 8ºC lagern.
Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Eli Lilly Nederland B.V.
Grotslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/0/00/000/000

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B:

14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

TEXT INJEKTOR

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE, FALLS ERFORDERLICH, ART DER ANWENDUNG

Forsteo 20 Mikrogramm/80 Mikroliter, Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor .
Teriparatid
Zur subkutanen Anwendung.

2. ART DER ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJJ}
Bei 2ºC – 8ºC lagern

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist FORSTEO und wofür wird es angewendet ?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von FORSTEO beachten ?
3. Wie ist FORSTEO anzuwenden ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?
5. Wie ist FORSTEO aufzubewahren ?
6. Weitere Angaben

FORSTEO, 20 Mikrogramm/80 Mikroliter, Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor . Teriparatid

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Teriparatid. Jeder Milliliter der Injektionslösung enthält 250 Mikrogramm Teriparatid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Eisessig, wasserfreies Natriumacetat, Mannitol, m-Cresol 3,0 mg/ml (Konservierungsmittel), Wasser für Injektionszwecke. Zusätzlich können Salzsäure und/oder Natriumhydroxid-Lösung zur pH-Einstellung verwendet worden sein.

Zulassungsinhaber ist Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Niederlande

FORSTEO wird von Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, Frankreich hergestellt.

1. WAS IST FORSTEO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET ?

FORSTEO ist eine farblose und klare Flüssigkeit zur Injektion unter die Haut (subkutane Anwendung). Es ist in eine Patrone abgefüllt, die in einen Injektor eingebaut ist. Jeder Injektor enthält 3 ml Lösung, die für 28 Dosierungen ausreichen. Es gibt Packungen mit einem oder drei Injektoren . Nicht alle Packungsgrößen müssen erhältlich sein.

FORSTEO ist ein knochenaufbauendes Arzneimittel, das dazu verwendet wird, Knochen zu festigen und das Risiko von Wirbelbrüchen zu senken.

Dieses Arzneimittel wird zur Osteoporose-Behandlung eingesetzt. Osteoporose ist eine Erkrankung, durch die Ihre Knochen dünn und brüchig werden. Diese Erkrankung tritt bei Frauen nach den Wechseljahren (Menopause) besonders häufig auf. Auch wenn sich anfangs keine Symptome zeigen müssen, wird durch Osteoporose bei Ihnen ein Knochenbruch, vor allem der Wirbelsäule, der Hüfte und der Handgelenke wahrscheinlicher. Weiterhin können Rückenschmerzen, eine Abnahme der Körpergröße und ein gekrümmter Rücken die Folgen sein.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FORSTEO BEACHTEN ?

Ihr Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihr Apotheker wird Ihnen genau erklären, wie der FORSTEO-Injektor zu bedienen ist.

FORSTEO darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Teriparatid oder einen der sonstigen Bestandteile, die am Anfang dieser Gebrauchsinformation aufgeführt werden, sind,
- wenn bei Ihnen der Calcium-Spiegel erhöht ist (vorbestehende Hypercalcämie),
- wenn Sie eine Erkrankung der Niere haben (schwere Niereninsuffizienz),
- wenn Sie an einer anderen Erkrankungen der Knochen leiden,
- wenn bei Ihnen der Blutwert der alkalischen Phosphatase hoch ist,
- wenn Sie eine Strahlenbehandlung des Skeletts hatten,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

FORSTEO darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen mit noch nicht abgeschlossenem Skelettwachstum angewendet werden.

Lassen Sie andere niemals Ihren FORSTEO-Injektor benutzen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenden Sie FORSTEO nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendein Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Manche Patienten können sich nach einer FORSTEO-Injektion schwindlig fühlen. Sollten Sie sich schwindlig fühlen, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis es Ihnen wieder besser geht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch Arzneimittel, die Ihnen nicht verschrieben wurden, da es vereinzelt zu Wechselwirkungen kommen könnte (z.B. Digoxin/Digitalis ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen).

3. WIE IST FORSTEO ANZUWENDEN ?

Die empfohlene FORSTEO-Dosis beträgt 20 Mikrogramm, die einmal täglich durch eine Injektion unter die Haut des Unterbauchs oder des Oberschenkels verabreicht wird (subkutane Injektion). Um es Ihnen zu erleichtern, an die FORSTEO-Injektion zu denken, sollten Sie sich diese immer um dieselbe Tageszeit verabreichen.

Wenden Sie FORSTEO solange einmal täglich an, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Die Gesamtbehandlungsdauer mit FORSTEO darf 18 Monate nicht überschreiten.
FORSTEO kann unabhängig von den Mahlzeiten injiziert werden.

Wenden Sie FORSTEO immer genau nach Anweisung des Arztes an. Wenn Sie sich unsicher fühlen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Lesen Sie die Bedienungsanleitung, die dem Injektor beigelegt ist und die Ihnen erklärt, wie der FORSTEO-Injektor benutzt wird.

Der Packung liegen keine Nadeln bei. Sie können Nadeln von Becton-Dickinson für Insulin-Injektor verwenden.

Wie in der Bedienungsanleitung beschrieben, sollten Sie FORSTEO spritzen, kurz nachdem Sie den Injektor aus dem Kühlschrank genommen haben. Legen Sie den Injektor direkt nach Gebrauch wieder in den Kühlschrank. Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel und entsorgen Sie diese anschließend. Lagern Sie den Injektor niemals mit aufgesetzter Nadel.

Eventuell rät Ihnen Ihr Arzt, während der Behandlung mit FORSTEO Calcium- und/oder Vitamin D-Präparate einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall sagen, wieviel Sie täglich davon einnehmen sollten.

Wenn Sie vergessen haben oder nicht in der Lage waren, FORSTEO zu Ihrer gewohnten Zeit zu verabreichen, holen Sie die Anwendung sobald wie möglich am selben Tag nach. Verabreichen Sie sich jedoch nicht mehr als eine Injektion täglich. Injizieren Sie eine verpasste Dosis nicht zusätzlich am nächsten Tag.

Wenn Sie eine größere Menge von FORSTEO angewendet haben, als Sie sollten:
Sollten Sie versehentlich mehr FORSTEO als vorgesehen gespritzt haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann FORSTEO Nebenwirkungen haben. Die häufigsten Nebenwirkungen von FORSTEO, die bei 1 – 10% der Patienten auftreten, sind allgemeines Unwohlsein, Kopfschmerzen, Schwindel und Gliederschmerzen.

Andere häufige Nebenwirkungen, die in unseren klinischen Studien beobachtet wurden, waren: Erhöhung des Cholesterolspiegels, Depression, Nervenschmerzen in den Beinen, Schwächegefühl, Herzrhythmusstörungen, Atemnot, vermehrtes Schwitzen, Muskelkrämpfe, Energiemangel, Müdigkeit und Schmerzen im Brustkasten.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei 0,1 – 1% der Patienten in klinischen Studien beobachtet wurden: erhöhter Puls, niedriger Blutdruck, Lungenüberblähung (Emphysem), Zwerchfellbruch, Sodbrennen, Hämorrhoiden, Harninkontinenz, Harndrang, Gewichtszunahme.

Bei einigen Patienten können an der Injektionsstelle eine Blutung oder andere Beschwerden auftreten. Dies sollte nach wenigen Tagen oder Wochen nicht mehr geschehen. Ist dies nicht der Fall, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Sollten Sie sich nach einer Injektion schwindelig fühlen, setzen oder legen Sie sich hin, bis Sie sich besser fühlen. Sollte keine Besserung eintreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST FORSTEO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

FORSTEO muss stets zwischen 2ºC – 8ºC (im Kühlschrank) gelagert werden. Sie können FORSTEO bis zu 28 Tage nach Anbruch verwenden, vorrausgesetzt der Injektor wird bei 2°C – 8°C (im Kühlschrank) gelagert.

Frieren Sie FORSTEO nicht ein. Vermeiden Sie es, die Injektoren nahe am Gefrierfach des Kühlschranks zu lagern, um ein Einfrieren zu verhindern. Wenden Sie FORSTEO nicht an, wenn es eingefroren ist oder war.

Jeder Injektor muss nach 28 Tagen ordnungsgemäß entsorgt werden, auch wenn er noch nicht völlig leer ist.

Sie dürfen FORSTEO nach dem auf dem Umkarton und auf dem Injektor angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

FORSTEO enthält eine klare und farblose Lösung. Benutzen Sie FORSTEO nicht, wenn sich feste Teilchen gebildet haben oder die Lösung wolkig oder verfärbt ist.

6. WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A.
Rue de l'Etuve 52/1, Stoofstraat
B-1000 Bruxelles, Brussel
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Nybrovej 110
DK-2800 Lyngby
Tlf: +45- 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Saalburgstraße 153
D-61350 Bad Homburg
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε
15^0 χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
GR-145 64 Κηφισιά
Τηλ: + 30 (0) 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Avda. de la Industria, 30
E-28108 Alcobendas
(Madrid)
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France S.A.S.
13 rue Pagès
F-92158 Suresnes Cedex
Tél: + 33-(0) 1 55 49 34 34

Ireland
Eli Lilly & Company (Ireland) Ltd
Hyde House, 65 Adelaide Road,
IRL - Dublin 2
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi
Brautarholti 28
IS-105 Reykjavík
Tel: + 354 520 34 00

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A.
Rue de l'Etuve 52/1, Stoofstraat
B-1000 Bruxelles, Brussel
Belgique/Belgien
Tél: + 32-(0)2 548 84 84

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V,
Grootslag 1-5,
NL-3991 RA Houten
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Postboks 6090 Etterstad
N-0601 Oslo
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Barichgasse 40-42
A-1030 Wien
Tel: + 43-(0)1 711 780

Portugal
Lilly Farma Produtos Farmacêuticos, Lda
Rua Dr. António Loureiro Borges, 4- Piso 3,
Arquiparque- Miraflores
P-1495-131 Algés
Tel: + 351-21 412 6600

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
PL 16 / Box 16
FIN-01641 Vantaa / Vanda
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Box 30037
S-104 25 Stockholm
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom
Eli Lilly & Company Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke, Hampshire, RG24 2NL - UK
Tel: + 44-(0) 1256 315999

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Via Gramsci 731/733
I-50019 Sesto Fiorentino (FI)
Tel: + 39- 055 42571

Stand der Information:

Anhang der Gebrauchsinformation

Bedienungsanleitung

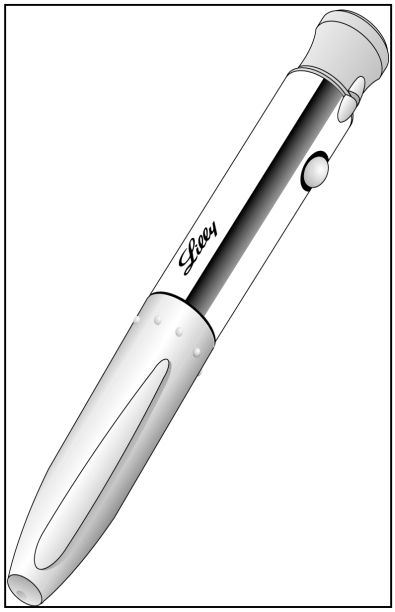
Hinweise für die Anwendung

Bitte lesen und befolgen Sie diese Bedienungsanleitung genau. Eine falsche Handhabung kann zu fehlerhafter FORSTEO-Dosierung führen.
Lesen Sie bitte auch die *Gebrauchsinformation* in dieser Packung.

Besondere Merkmale des Injektors

- Ein 3ml Injektor mit einem FORSTEO (Teriparatid Injektion (über rDNA hergestellt))-Vorrat für 28 Tage.

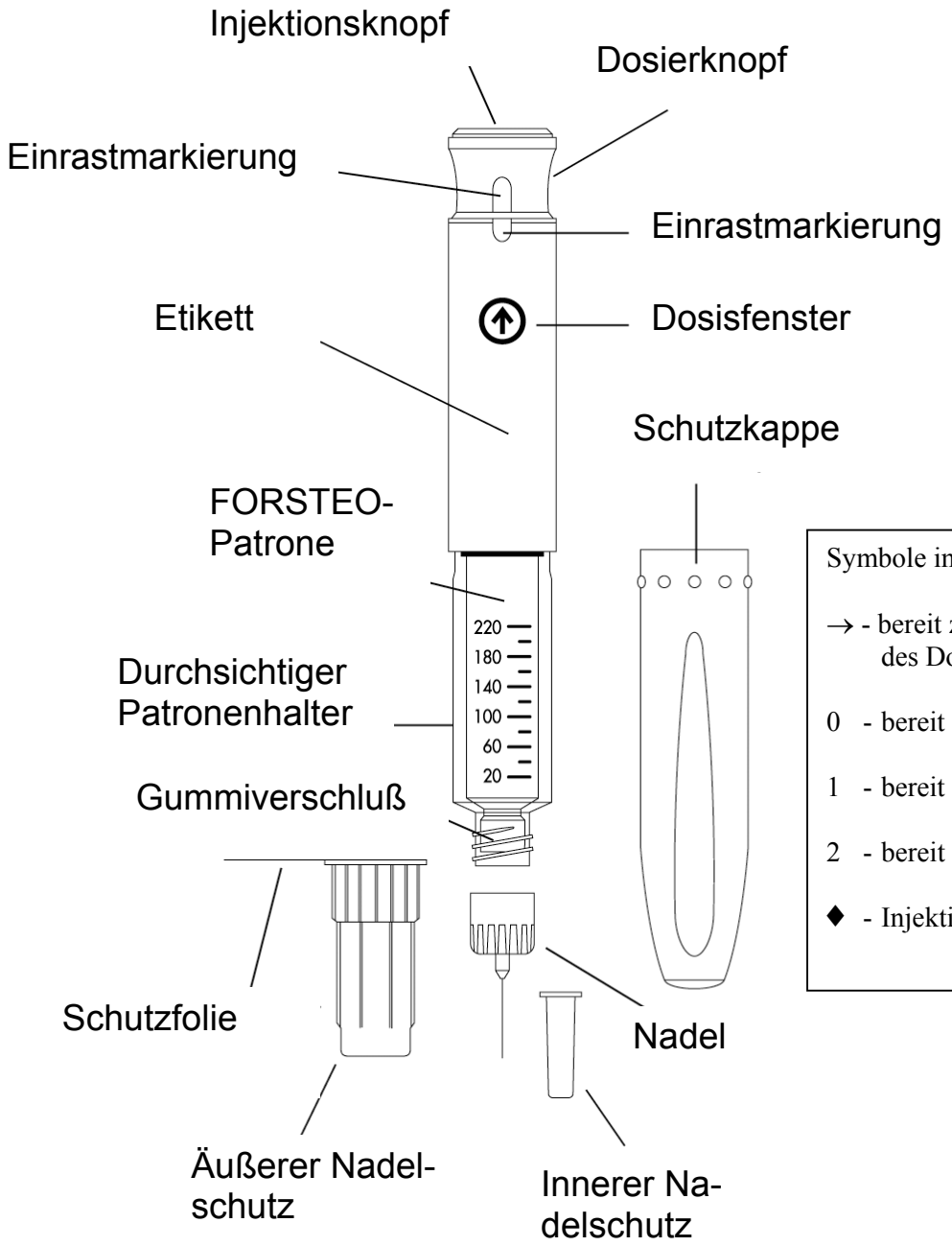
- Die vorgegebene Dosiseinstellung führt zur Verabreichung der verschriebenen 20 µg-Dosis.



Inhaltsverzeichnis

Teile des Injektors	**3**
Wichtige Hinweise	**4**
I. Vorbereiten einer Dosis	**5**
II. Aufsetzen der Nadel	**6**
III. Entlüften des Injektors	**7**
IV. Dosiseinstellung	**9**
V. Injektion einer Dosis	**10**
VI. Nach der Injektion	**11**
Fragen und Antworten	**12**

Teile des Injektors



Symbole im Dosisfenster:

→ - bereit zum Herausziehen des Dosierknopfes

0 - bereit zur Dosiseinstellung

1 - bereit zum Entlüften

2 - bereit zur Injektion

◆ - Injektion beendet

Beachten Sie bitte, dass Nadel und Nadelschutz nicht enthalten sind.

Wichtige Hinweise

- Eine Vielzahl von Arzneimitteln ist in Form von Injektoren erhältlich. Wie bei allen Arzneimitteln sollten Sie vor jeder Benutzung das Etikett auf Ihrem Injektor überprüfen, um sicherzustellen, dass Sie Ihren FORSTEO-Injektor benutzen.

- Benutzen Sie nur Ihren eigenen Injektor.

- Jeder Injektor enthält eine 3 ml Patrone, die mit einer Skala markiert ist, um Ihnen eine Abschätzung der Restmenge der Lösung im Injektor zu ermöglichen. Wenn der Boden des Kolbens die Markierung 100 erreicht hat, wurden ungefähr zwei Drittel (2/3) verbraucht. Wenn der Boden des Kolbens die Markierung 60 erreicht hat, ist der Injektor fast leer und Sie sollten Ihren nächsten Injektor bereithalten. **Benutzen Sie diese Markierungen NICHT für die Dosiseinstellung.**

- Lagern Sie ihren FORSTEO-Injektor nicht mit aufgeschraubter Nadel.

- Entsorgen Sie den gebrauchten Injektor und die Injektionsnadeln nach Anweisung Ihres Arztes, Ihres Apothekers oder Ihrer Krankenschwester. Benutzen Sie immer einen durchstichsicheren Behälter für die Entsorgung der Nadeln.

- Der Gebrauch dieses Injektors wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne entsprechend ausgebildete Hilfsperson nicht empfohlen.

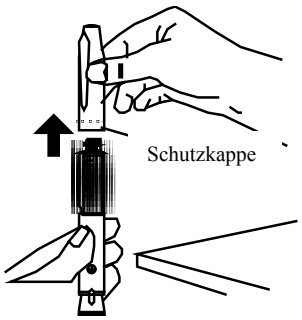
I. Vorbereitung einer Dosis

1. Nehmen Sie den FORSTEO-Injektor aus dem Kühlschrank.

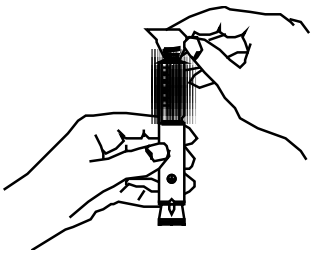
2. Waschen Sie sich immer die Hände, bevor Sie mit dem Vorbereiten einer Dosis beginnen.

3. Entfernen Sie durch Ziehen die Schutzkappe.

4. Überprüfen Sie das Aussehen der Lösung in der Patrone. Die Lösung sollte klar, farblos und frei von Partikeln sein. Verwenden Sie FORSTEO nicht, falls die Lösung trüb erscheint oder Partikel zu erkennen sind.



5. Reinigen Sie den Gummiverschluß am Ende des Injektors mit einem Alkoholtupfer.



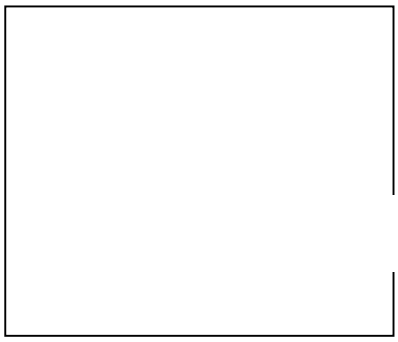
II. Aufsetzen der Nadel (nicht enthalten)

Für diesen Injektor eignen sich unter anderem Nadeln für Insulin-Injektoren der Firma Becton-Dickinson

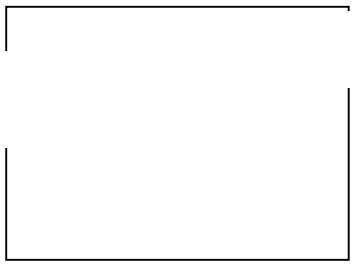
1. Verwenden Sie bei jeder Injektion eine neue Nadel.

2. Entfernen Sie die Schutzfolie von dem äußeren Nadelschutz.

3. Drehen Sie die Nadel am äußeren Nadelschutz im Uhrzeigersinn auf das Ende des Injektors , bis sie festsitzt.



4. Halten Sie den Injektor mit der aufgesetzten Nadel aufrecht nach oben und entfernen Sie den äußeren Nadelschutz. Bewahren Sie diese Schutzhülle auf, um mit ihrer Hilfe nach der Injektion die Nadel zu entfernen.



5. Entfernen und entsorgen Sie den inneren Nadelschutz.

III. Entlüften des Injektors

- **Der Injektor muss vor jeder Injektion entlüftet werden, um sicherzustellen, dass der Injektor für die Dosiseinstellung bereit ist.** Der Entlüftungsschritt ist wichtig, um sicherzustellen, dass FORSTEO injiziert wird, sobald Sie den Injektionsknopf drücken und um die Luft zu entfernen, die sich während des normalen Gebrauchs in der FORSTEO-Patrone sammeln kann.

- **Wenn Sie den Injektor nicht entlüften kann dies zur Verabreichung einer falschen Dosis führen.**

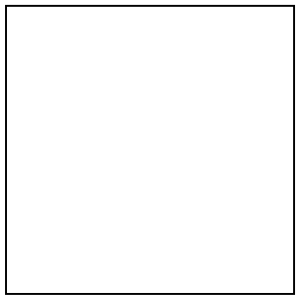
- Der Injektor wird entlüftet, um die Injektion von FORSTEO sicherzustellen und um Luftblasen zu entfernen, die die verabreichte Dosis beeinflussen könnten.

- Kleinere Luftblasen können sich bei normalem Gebrauch in der Patrone ansammeln.

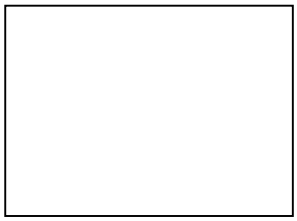
- Hinweis: Nach der Entlüftung kann noch eine winzige Luftblase in der Patrone verbleiben. Wenn Sie Ihren Injektor korrekt entlüftet haben, wird diese kleine Luftblase Ihre FORSTEO-Dosis nicht beeinflussen.

- Es wird nur eine sehr kleine Dosis beim Entlüften verbraucht wird. Daher hat dies keinen Einfluss auf die für eine 28-tägige Therapie benötigte Gesamtmenge, die durch den Injektor abgegeben werden wird.

1. Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn bis der Pfeil (→) im Dosisfenster erscheint und die beiden Einrastmarkierungen auf dem Injektor in einer Linie liegen.

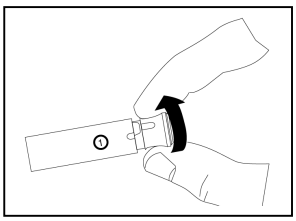


2. Wenn der Pfeil im Dosisfenster sichtbar ist und die Einrastmarkierungen in einer Linie liegen, ziehen Sie den Dosierknopf in Pfeilrichtung heraus, bis eine “0” im Dosisfenster zu sehen ist.

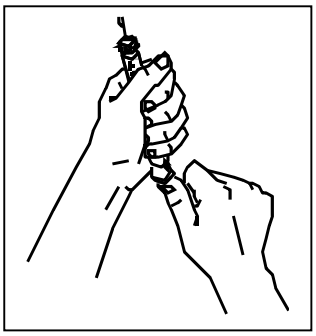


III. Entlüften des Injektors (Fortsetzung)

3. Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn, bis die Zahl “1” im Dosisfenster zu sehen ist. Die “1” bedeutet, dass der Injektor **bereit zum Entlüften** ist.



4. Halten Sie den Injektor mit der Nadel senkrecht nach oben. Klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger gegen den durchsichtigen Patronenhalter, damit sich eventuell vorhandene Luftbläschen oben sammeln.



5. Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig durch, wenn möglich mit dem Daumen. Halten Sie den Druck aufrecht, bis keine Flüssigkeit mehr ausfließt. Sie sollten entweder einen Tropfen oder einen dünnen Strom Flüssigkeit aus der Nadelspitze kommen sehen. Eine Raute (♦) erscheint im Dosisfenster und weist darauf hin, dass das Entlüften abgeschlossen ist.

   Hinweis: Sollte an der Spitze der Nadel nichts austreten, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 5. Sollte nach mehreren Versuchen immer noch keine Flüssigkeit austreten, lesen Sie den Abschnitt “Fragen und Antworten” am Ende dieser Bedienungsanleitung.

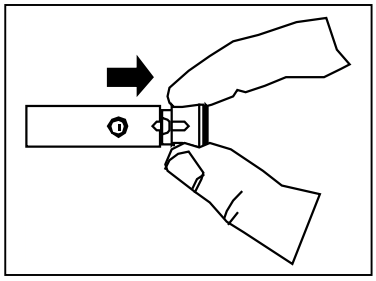
IV. Dosiseinstellung

- **Vorsicht: Drücken Sie nicht den Injektionsknopf, während Sie Ihre Dosis einstellen. Sollten Sie versehentlich doch den Injektionsknopf drücken, müssen Sie wieder mit „III. Entlüften des Injektors “ beginnen.**

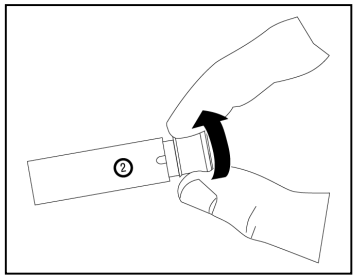
- Die Zahlen im Dosisfenster zeigen die Schritte der Dosiseinstellung an (siehe Abbildung „Teile des Injektors “) und NICHT die Höhe der Dosis.

1. Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn, bis der Pfeil (→) im Dosisfenster zu sehen ist und die Einrastmarkierungen von Injektor und Dosierknopf in einer Linie liegen.

2. Ist der Pfeil (→) im Dosisfenster und sind die Einrastmarkierungen in einer Linie, ziehen Sie den Dosierknopf in Pfeilrichtung heraus, bis eine “0” im Dosisfenster sichtbar wird. Die Dosiseinstellung kann nicht erfolgen, bevor der Dosierknopf herausgezogen wurde.



3. Drehen Sie den Dosierknopf im Uhrzeigersinn, bis die Zahl “2” im Dosisfenster erscheint. Der Injektor erlaubt nicht, eine höhere Zahl als “2” einzustellen. Versuchen Sie nicht, eine höhere Zahl als “2” zu wählen. Wenn die “2” erscheint, haben Sie die 20 µg-Dosis eingestellt, und der Injektor ist bereit für die Injektion.



4. Falls Sie nicht bis zur Zahl “2” wählen können, lesen Sie bitte den Abschnitt “Fragen und Antworten” am Ende dieser Bedienungsanleitung.

V. Injektion einer Dosis

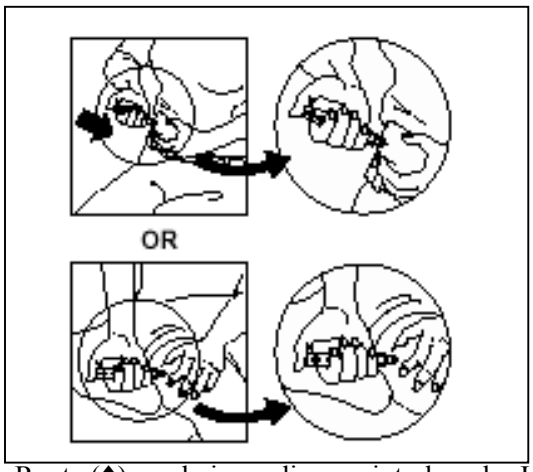
- Die Zahl „2“ im Dosisfenster bedeutet „Bereit für die Injektion“.

- Ihr Arzt, Ihr Apotheker oder Ihre Krankenschwester werden Ihnen zeigen, wie man mit der richtigen Technik unter die Haut spritzt, wo Sie injizieren sollen und wie Sie die Injektionsstellen wechseln.

1. Bevor Sie FORSTEO injizieren, reinigen Sie Ihre Haut, wie Sie es gelernt haben.

2. Greifen Sie wie abgebildet eine Hautfalte und stechen Sie die Nadel senkrecht unter die Haut. Die Haut muss möglicherweise etwas nach oben gezogen werden, um speziell im Bereich des Oberschenkels die Injektion in einen Muskel (intramuskulär) zu vermeiden.

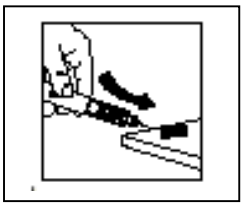
3. Vergewissern Sie sich, dass im Dosisfenster noch immer die Zahl “2” eingestellt ist. Injizieren Sie FORSTEO, indem Sie den Injektionsknopf, wenn möglich mit dem Daumen, vollständig durchdrücken. Halten Sie den Injektionsknopf weiter durchgedrückt und zählen Sie langsam bis 5. Ziehen Sie die Nadel aus der Haut, sobald Sie fertig gezählt haben.



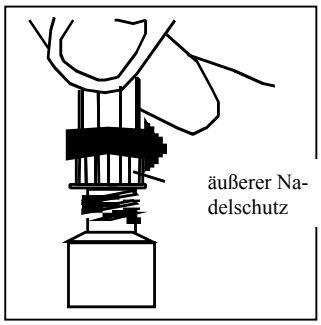
4. Nach der Injektion muss im Dosisfenster eine Raute (♦) erscheinen, die anzeigt, dass der Injektionsknopf vollständig durchgedrückt wurde. Wenn die Raute nicht im Dosisfenster erscheint, wurde Ihre Dosis nicht vollständig verabreicht. Falls Sie den Injektionsknopf nicht vollständig durchdrücken können, lesen Sie den Abschnitt „Fragen und Antworten“ am Ende dieser Bedienungsanleitung. Fragen Sie wenn nötig Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder Ihre Krankenschwester nach weiteren Anweisungen.

VI. Nach der Injektion

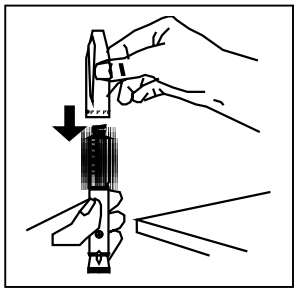
1. Setzen Sie den äußeren Nadelschutz wieder vorsichtig auf, wie es Ihnen Ihr Arzt, Ihr Apotheker oder Ihre Krankenschwester erklärt haben.



2. Entfernen Sie die mit dem äußeren Nadelschutz versehene Nadel, indem Sie diese gegen den Uhrzeigersinn drehen. Entsorgen Sie die Nadel nach Anweisung Ihres Arztes, Ihres Apothekers oder Ihrer Krankenschwester.



3. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf den Injektor auf.



4. Lagern Sie Ihren FORSTEO-Injektor stets im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C. Injizieren Sie sich FORSTEO sofort, nachdem Sie den Injektor aus dem Kühlschrank genommen haben. Legen Sie diesen direkt nach Gebrauch wieder dorthin zurück.

   Hinweis: Benutzen Sie den FORSTEO-Injektor nicht nach Ablauf des Verfalldatums auf dem Etikett.

Fragen und Antworten

Problem	**Lösung**
Die Dosis wurde eingestellt und der Injektionsknopf wurde gedrückt, ohne dass eine Nadel aufgesetzt war.	Um die richtige Dosis einzustellen, sollten Sie: 1) Eine neue Nadel aufsetzen. 2) Den Injektionsknopf vollständig durchdrücken (sogar dann, wenn eine "0" im Dosisfenster zu sehen ist), bis die Raute (♦) oder der Pfeil (→) im Dosisfenster erscheint. 3) Den Injektor entlüften (*siehe* **III. Entlüften des Injektors**)
Es tritt keine Flüssigkeit aus der Nadel aus.	Um die richtige Dosis zu injizieren, sollten Sie: 1) Eine neue Nadel aufsetzen. 2) Den Injektionsknopf vollständig herunterdrücken (sogar dann, wenn eine "0" im Dosisfenster zu sehen ist), bis die Raute (♦) oder der Pfeil (→) im Dosisfenster erscheint. 3) Den Injektor entlüften (*siehe* **III. Entlüften des Injektors**)
Eine falsche Dosis (Entlüftungs- oder Injektionsdosis) wurde eingestellt.	• Falls Sie den Injektionsknopf noch nicht heruntergedrückt haben, drehen Sie den Injektionsknopf vor oder zurück, um die richtige Dosis einzustellen • Falls Sie FORSTEO injiziert haben, wurde Ihnen nicht die korrekte Dosis verabreicht. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder Ihrer Krankenschwester zwecks weiterer Anweisungen in Verbindung.
Es herrscht Unklarheit über die verbliebene Restmenge FORSTEO in der Patrone.	Halten Sie den Injektor mit der Nadel nach unten. Die Skala auf der Patronenhalterung zeigt die ungefähre verbliebene Menge FORSTEO an. **Diese Zahlen sollten nicht zur Abmessung der noch verbleibenden Dosis oder der verbleibenden Tage verwendet werden.**
Eine volle Dosis kann nicht eingestellt werden (während der Dosiseinstellung erscheint keine Zahl im Dosisfenster).	Der Injektor ist so konstruiert, dass Sie eine Dosis, die größer ist als die in der Patrone verbliebene Restmenge FORSTEO, nicht einstellen können. Falls die Dosis nicht eingestellt werden kann, muss Ihre FORSTEO-Dosis mit einem neuen Injektor verabreicht werden.
Im Dosisfenster erscheint ein "x".	Falls im Dosisfenster ein "x" erscheint, wurde die Dosis falsch eingestellt. Injizieren Sie sich diese Dosis nicht unter Ihre Haut. Verwerfen Sie die Dosis und beginnen Sie von vorne mit „**IV. Dosiseinstellung**".

Eine kleine Restmenge FORSTEO ist noch in der Patrone, eine Dosis kann aber nicht mehr eingestellt werden.	Der Injektor ist so konstruiert, dass die Patrone nie vollständig entleert wird. Eine kleine Restmenge FORSTEO wird immer in der Patrone verbleiben.
Der Injektionsknopf kann beim Entlüften oder bei der Dosisinjektion nicht vollständig durchgedrückt werden.	1) Falls nichts aus der Nadel austritt, überprüfen Sie, ob die Nadel sauber aufgesetzt wurde oder verstopft ist. Befolgen Sie die oben aufgeführten Anweisungen unter “Es tritt keine Flüssigkeit aus der Nadel aus”. 2) Wenn Sie sicher sind, dass FORSTEO aus Ihrer Nadel austritt, drücken Sie den Injektionsknopf etwas langsamer, um die erforderliche Kraft zu verringern und halten dann den Druck konstant, bis der Injektionsknopf vollständig durchgedrückt ist.
Nach der Injektion einer Dosis erscheint im Dosisfenster keine Raute.	Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder Ihrer Krankenschwester zwecks weiterer Anweisungen in Verbindung.